

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enrox Max 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

lub

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENROX MAX 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Enroxal Max 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (IT)
Enrox 100. 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (ES)

Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przezroczystego, żółtego roztworu zawiera:

Enrofloksacyna 100 mg,
Alkohol benzyłowy (E1519) 20 mg,
Alkohol butylowy 30 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, i *Mycoplasma* spp. Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *E. coli*.

Świnie:

Leczenie bakteryjnej bronchopneumonii powodowanej przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i powikłanego wtórnego zakażenia wywołanego przez *Haemophilus parasuis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego. Nie stosować, u zwierząt z nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub urazami aparatu ruchowego w obrębie stawów istotnych czynnościowo lub obciążonych masą ciała.

Nie stosować w przypadku występowania oporności na inne fluorochinolony ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach w miejscu podania może wystąpić przemijające podrażnienie (opuchlizna, zaczerwienienie). Ustępuje ono w ciągu kilku dni bez zastosowania dodatkowych metod leczniczych.

W rzadkich przypadkach podanie dożylnie u bydła może spowodować wstrząs, co wynika prawdopodobnie z zaburzeń krążenia.

W pojedynczych przypadkach u cieląt podczas leczenia mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie i czas trwania leczenia:

Bydło:

Infekcje układu oddechowego: podać w iniekcji podskórnej:

pojedynczą dawkę enrofloksacyny 7,5 mg na kg masy ciała dziennie (7,5 ml produktu na 100 kg masy ciała dziennie).

W ciężkich lub przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego wskazane może być podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

W leczeniu zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli*: podawać w powolnej iniekcji podskórnej.

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie (5,0 ml produktu na 100 kg masy ciała dziennie) codziennie przez 2-3 dni.

Świnie:

Infekcje układu oddechowego: podawać domięśniowo w mięśnie szyi za uchem:

pojedynczą dawkę enrofloksacyny 7,5 mg na kg masy ciała dziennie (0,75 ml produktu na 10 kg masy ciała dziennie)

W ciężkich lub przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego wskazane może być podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin. Iniekcje wielokrotne należy podawać w różnych miejscach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Bydło i świnie:

W celu uniknięcia podania zbyt małej dawki leku, masa ciała zwierzęcia powinna być określona tak dokładnie, jak to tylko możliwe. Iniekcje wielokrotne należy podawać w różnych miejscach.

Bydło:

Nie należy podawać podskórnie więcej niż 15 ml produktu (7,5 ml u cieląt) w jedno miejsce.
Świnie

Nie należy podawać podskórnie więcej niż 7,5 ml produktu w jedno miejsce.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: s.c. 14 dni
i.v. 7 dni

Mleko: s.c. 120 godzin
i.v. 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: i.m. 12 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na fiolce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, w przypadku których leczenie przy użyciu innych klas antybiotyków nie przynosi (lub prawdopodobnie nie przyniesie) zadowalających rezultatów.

Jeśli to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na działanie fluorochinolonów oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów w wyniku potencjalnej oporności krzyżowej. Przy braku zauważalnej poprawy stanu klinicznego w ciągu 2 do 3 dni, należy ponownie wykonać test lekowrażliwości drobnoustrojów i, gdy konieczne, zastosować odmiennie leczenie.

Może być stosowany w ciąży i laktacji.

U bydła dawka 25 mg na kg masy ciała podawana drogą podskórną przez 15 kolejnych dni jest tolerowana i nie wywołuje jakichkolwiek objawów klinicznych. Kliniczne objawy obserwowane podczas znacznego przedawkowania obejmują: ospałość, kulawiznę, ataksję, niewielkie ślinienie się oraz drżenie mięśniowe.

U świni dawki zawierające około 25 mg składnika aktywnego na kilogram masy ciała i wyższe mogą powodować ospałość, utratę apetytu i ataksję.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W wyniku przypadkowego przedawkowania nie ma antidotum, a leczenie powinno być objawowe.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym ze względu na uczulenie, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Myć ręce po każdym użyciu.

Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć oko obfitą ilością czystej wody. W przypadku podrażnienia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Takie postępowanie powinno pozwolić na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolka zawierająca 100 ml produktu, z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564